Experience Relief. Discover Sleep.

Operation Manual

Manuel d'utilisation



U.S. Patent No. 9,017,273 / CDN Patent Pending · Brevet américain nº 9017273 / Brevet canadien en instance

TABLE OF CONTENTS
TABLE DES MATIÈRES

OPERATION MANUAL

Models: 09-0020-01, 09-0020-02, and 09-0020-03

IMPORTANT

This is a prescription-only device.

Read this operation manual before you use your Relaxis. Refer to Table 4 for an explanation of the symbols used.

CONTENTS

- One Relaxis® vibratory counterstimulation device (includes power supply P/N 06-0026-01)

PURPOSE OF THE DEVICE (INDICATIONS FOR USE)

The purpose of Relaxis is to improve the quality of sleep in patients with primary Restless Legs Syndrome (RLS) through the use of vibratory counterstimulation.

WHEN THE DEVICE SHOULD NOT BE USED (CONTRAINDICATIONS)

Relaxis should not be used by patients who have been diagnosed with deep venous thrombosis (DVT) in either leg during the last 6 months because of the known potential to dislodge or break up the clot.

If you have questions about when you should not use Relaxis, please ask your doctor.

WHAT ARE THE POTENTIAL BENEFITS OF USING RELAXIS?

Relaxis may help improve overall quality of sleep for people with primary RLS. It is not intended to treat RLS or improve any other symptoms of RLS. It may take up to 4 weeks for you to see an improvement.

Relaxis was tested on men and women with primary RLS. During the study, some people used Relaxis and some people used a different device that did not vibrate. All participants answered questions about their quality of sleep. They answered these questions at the start of the study and after using the device for 4 weeks.

Results showed that the people who used Relaxis were more likely to report less sleep disturbance and better sleep quality than those who used the other device. The results did not show a difference between the two devices for any other RLS symptoms, patients' quality of life, or patients' RLS, in general.

If you have questions about the potential benefits of Relaxis, please ask your doctor.

WHAT ARE THE POTENTIAL RISKS WITH USING RELAXIS?

Relaxis may cause your RLS symptoms to worsen. It may also cause leg cramping, tingling, soreness, pain, or motion sickness.

The most common problem reported during the study was worsening of RLS symptoms. However, this worsening resolved within 3 weeks of stopping use of Relaxis. In addition, the symptoms returned to the same level reported before using Relaxis. There were no long-term effects seen. Leg cramping, tingling, soreness, pain, and motion sickness were also reported, but much less often. All of these problems resolved on their own without any other treatment.

If you have questions about the potential risks with using Relaxis, please ask your doctor.

WHAT ARE THE ALTERNATIVES TO USING RELAXIS?

There are other alternatives to treat the symptoms of RLS. The standard way of treating RLS is with drugs. Ask your doctor what treatment may be best for you.

WARNINGS AND CAUTIONS

A *warning* means that there is a possibility of injury to the user. A *caution* means that there is a possibility of damage to the device.

! If you are currently taking medication(s) for RLS, continue to take them as prescribed until your doctor instructs otherwise. Consult with your doctor if you wish to change or stop your medication(s).

! Relaxis is only intended for use by patients with primary Restless Legs Syndrome (RLS). It is not intended for use by people who have:

   a) Leg skin disorders, such as eczema, psoriasis, cellulitis, and non-healing wounds; or

   b) Secondary RLS.

! Contact your doctor if you have secondary RLS caused by iron deficiency anemia, back pain, kidney failure, diabetes, peripheral neuropathy (numbness or tingling in hands or feet), or pregnancy. Relaxis has not been tested on people with secondary RLS, nor is it intended for use by people with secondary RLS.

! Relaxis has not been tested on people who are taking drugs that may cause RLS or RLS symptoms. Safety and effectiveness have not been established in these people.

- ! Only apply Relaxis to normal, intact, clean, healthy skin.
- ! You should be physically able to remove Relaxis if necessary.
- ! You should setup and use your Relaxis only as described in this operation manual.
- ! Keep your Relaxis away from children. It may contain small parts that pose a choking hazard. Strangulation could occur if children become entangled in the device cables.
- ! Do not spill fluids on the power supply. This could result in a shock hazard or Relaxis failure. Avoid spilling fluids on the pad and controller. This could result in device failure.
- ! Keep wireless communications equipment at least 3 feet (.91 meters) from your Relaxis. This includes wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies. This equipment could affect your Relaxis.
- ! Only clean your Relaxis as described in the Cleaning section.
- ! Do not try to fix or modify your Relaxis. This may be unsafe. Follow the instructions in the Troubleshooting section as needed. Contact your distributor if you need additional help.

PRODUCT DESCRIPTION

Your Relaxis consists of a pad, controller, and power supply (Figure 1). The pad is designed so that you can activate it (using the controller) at the onset of an RLS episode while lying in bed. You can place the pad under or between your legs and use the controller to start or stop a therapy cycle. During a cycle, you can also use the controller to adjust vibration intensity at any time. You can plug the power supply into any standard wall socket (120VAC) to power your Relaxis during use. Once turned on, Relaxis runs a 35-minute therapy cycle. During the first 30 minutes, the pad provides vibratory counterstimulation at the vibration intensity you choose. Then, during the last 5 minutes of the 35-minute cycle, Relaxis slowly reduces vibration intensity and quietly shuts off on its own.



Figure 1: Relaxis device

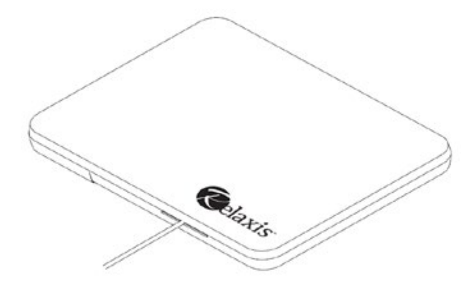
RELAXIS COMPONENTS

Your Relaxis consists of a pad, controller, and power supply (Table 1).

TABLE 1: EXPLANATION OF COMPONENTS

PAD

The pad has vibration sources built into the foam to produce vibration. The foam is covered with a water resistant cover. You cannot remove or wash this cover. The outermost cover that is included with your device is made of cotton. You can remove and wash this outer cover.



Warning: The pad will become warm when you use your Relaxis device. During testing, the pad temperature reached a high of 42°C (108°F). (Refer to the Technical Information section for details.) Stop use of Relaxis if the heat causes discomfort or pain.

Warning: People with known allergic reactions to the pad materials should not use Relaxis. (The Technical Information section lists the pad materials.) If a skin reaction occurs after you use Relaxis, contact your doctor.

Note: Contact your distributor if you need to purchase a replacement outer (cotton) cover.

CONTROLLER

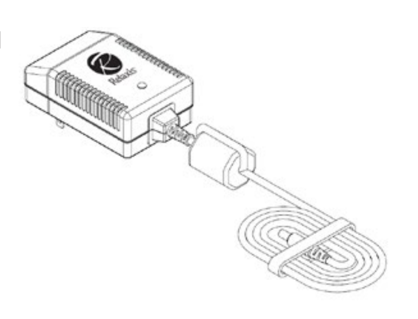
The controller has the Power Button to start/stop a therapy cycle. The two arrow buttons allow you to adjust vibration intensity while you use your Relaxis.

Warning: The controller will become warm during use. During testing, the highest temperature seen was 48°C (119°F). (Refer to the Technical Information section for details.) Avoid more than 1 minute of contact with the controller as a precaution.

Warning: People with known allergic reactions to the controller materials should not use Relaxis. (The Technical Information section lists the controller materials.) If a skin reaction occurs after you use Relaxis, contact your doctor.

POWER SUPPLY

You can plug the power supply into any standard wall socket.



Warning: Only use your Relaxis with the power supply provided (P/N 06-0026-01). Do not connect any other power supplies or equipment to your Relaxis. This may be unsafe.

Note: Contact your distributor if you need to purchase a replacement power supply.

DIRECTIONS FOR USE

If you need help setting-up or using your Relaxis device, contact your distributor.

1. To remove your Relaxis device from the packaging, slide the controller and power supply out from the cardboard sleeve as indicated by the arrow in Figure 2. Then, remove the pad, controller, and power supply from the box. Carefully remove any protective wrapping to avoid device damage.

   Caution: If packaging has been damaged, check that your Relaxis works properly.

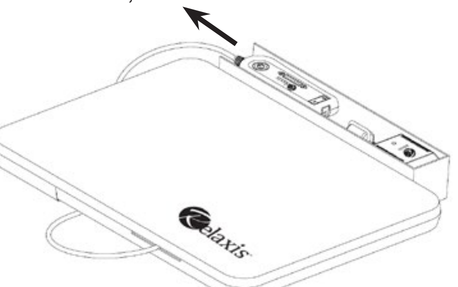


Figure 2: Packaged device

   Caution: Do not carry the pad by the cord, and do not use the power cord to pull the power supply from the wall socket. This could damage the cables. Do not use your Relaxis if the cables are damaged.

2. Plug the power supply into the controller (Figure 3).

   Caution: Do not bend the controller cord or power cord excessively. This may cause damage to the device.

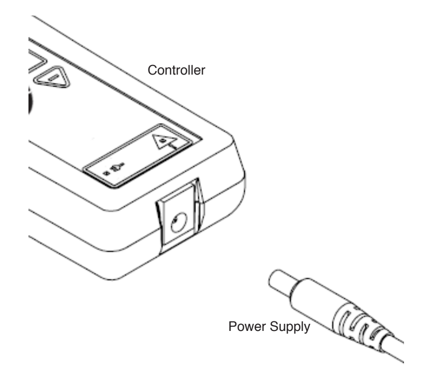


Figure 3: Connecting the power supply to the controller

3. Plug the power supply into a wall socket. You may use an extension cord if needed. Once you plug in your Relaxis device, the green light on the power supply will turn on (Figure 4). The green Line Power Light on the controller will also turn on (Figures 5 and 6).

   Note: If the green light on the power supply does not turn on (Figure 4), refer to the Troubleshooting section.

   Note: If the yellow Fault Light (Figures 5 and 6) turns on at any time, refer to the Troubleshooting section.

   Warning: Only plug the power supply into a standard wall outlet.

   Warning: Do not use your Relaxis outside of the temperature range stated in the Technical Information section.

4. Gather any excess cable length and secure it with the Velcro strap provided. Position cables to avoid strangulation and tripping.

   Warning: Never use your Relaxis if the device or cables are damaged.

   Warning: Use caution when stepping over or around cables to prevent tripping.

   Warning: Minimize excess cable length to avoid strangulation.

5. Place the pad in the desired location (e.g. bed). Use the side of the pad that will allow you to access the controller easily while you use your Relaxis. You can use either side of the pad.

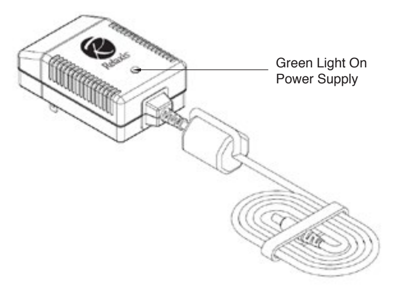


Figure 4: Power supply light

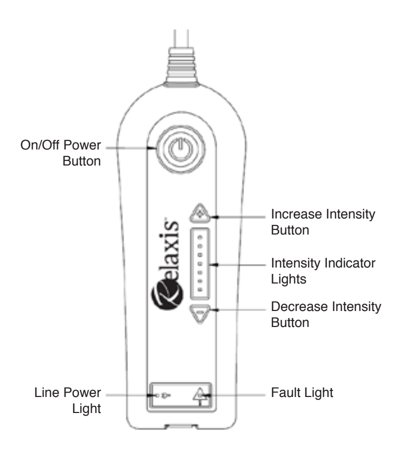


Figure 5: User controls and lights



Figure 6: Lights at the bottom of controller



Figure 7: Pad position example for sleeping on your back

6. Lie down and put the pad under or between your legs or calves. You should put the pad where your RLS symptoms occur (Figures 7 and 8).

   Caution: Do not bend or wrap the pad around your legs. This could damage the pad. The pad should lay flat.



Figure 8: Pad position example for sleeping on your side

7. Press the Power Button on the controller to start a 35-minute therapy cycle (Figure 5).

   Note: To stop a therapy cycle at any time, push the Power Button.

   Note: To disconnect your Relaxis from power, remove the plug from the wall socket.

8. Use the two Intensity Buttons on the controller to adjust vibration intensity (Figures 5 and 9). These buttons are arrow-shaped. The button marked with a "+" allows you to increase intensity. The button marked with a "-" allows you to decrease intensity.

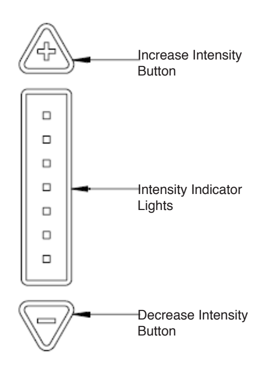


Figure 9: Controls for adjusting vibration intensity

   Each time you press an arrow-shaped button, the closest Intensity Indicator Light will blink. This shows that you have changed the intensity of vibration. If you press an arrow-shaped button many times, an Intensity Indicator Light will either light up or go out. It will light up to show that you have increased the overall intensity. It will go out to show that you have decreased the overall intensity.

   If you wish to quickly increase or decrease the level of intensity, press and hold down an arrow-shaped button. Release the button when you reach the level of intensity you want. Use the intensity level that feels best for you. Lower the intensity if your symptoms start to feel worse.

   Note: Each time you turn on Relaxis, it will automatically start at the vibration intensity you set during the last cycle. It is always okay to adjust the vibration intensity so that it feels comfortable for you.

   Note: You may feel a single pulse of heightened vibration intensity when you first turn on Relaxis. This may occur if the device turns on at low vibration intensity. This is normal.

   Warning: Stop using Relaxis and contact your doctor if your RLS symptoms worsen.

9. During the last 5 minutes of the therapy cycle, Relaxis will slowly reduce vibration intensity and quietly shut off on its own.

10. To start another cycle, press the Power Button.

Warning: You should not initiate more than two back-to-back 35-minute therapy cycles. Testing has not been performed to support more than two back-to-back therapy cycles.

Warning: Only use Relaxis as needed. Too much stimulation may lead to discomfort.

TROUBLESHOOTING

Note: Please contact your doctor if you experience a negative outcome or negative effect while using Relaxis. This may include lack of sleep quality improvement or known clinical adverse effects such as worsening of RLS symptoms, leg cramping, tingling, soreness, pain, or motion sickness. If you experience these or any other problems when using the device – such as wounds, abrasions, or a Relaxis that does not work properly – please contact your distributor or Relaxis (call 888-475-7435).

In the US you can also report negative outcomes or effects to the FDA through MedWatch. (Call 1-800-332-1088 or go online to https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/.) In Canada, you may also report negative effects to Health Canada. (Go online to www.healthcanada.gc.ca/medeffect/ and follow directions for reporting medical device related incidents by consumers.)

TABLE 2: TROUBLESHOOTING

There are no parts that can be fixed, modified, or replaced by the user. Contact your distributor if a problem remains unresolved after following the steps in the Troubleshooting section. You should also contact your distributor if any other problems occur.

TABLE 2: TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Solution
1. No power (green light on the power supply is not on)	1. If the green light on the power supply is not on, there is no power going to the power supply. 2. Make sure the plug is pushed all the way onto the power supply. 3. Make sure the power supply is securely plugged into the wall outlet. 4. Confirm you are using a “live” outlet. Plug the power supply into a different outlet and check if the green light on the power supply turns on.
2. No power (green Line Power Light on the controller is not on)	1. Make sure the green light on the power supply is on. If it is not, follow steps in Problem 1. 2. Make sure the power supply is plugged securely into both the controller and the wall outlet. 3. Confirm that you are using the power supply provided with your Relaxis. 4. Confirm that you are using a “live” outlet. 5. Push the Power Button to turn on the device.

Problem	Possible Solution
3. Fault Light activated (yellow Fault Light is on)	1. Push the Power Button to turn off the device. 2. Wait for 15 minutes. 3. Push the Power Button to turn the device back on.
4. Pad continues to vibrate after pressing the Power Button to turn off the device)	1. Push the Power Button again to turn off the device. 2. If the pad continues to vibrate, unplug the power supply from the wall socket and call your distributor.
5. Relaxis shuts off before the end of the 35-minute therapy cycle	1. Check that the power supply is plugged securely into the controller and the wall outlet. 2. Confirm that you are using the power supply provided with your Relaxis. 3. Push the Power Button to turn on the device. 4. Confirm that the green Line Power Light turns on. 5. Adjust the vibration intensity to the setting that feels best for you.
6. Cannot change the vibration intensity	1. Push the Power Button to turn off the device. 2. Push the Power Button to turn the device back on. 3. Hold down the Increase Intensity Button until all of the Intensity Indicator Lights turn on. 4. Adjust the vibration intensity to the setting that feels best for you.

USE, TRANSPORT, AND STORAGE CONDITIONS

Your Relaxis is designed for use at home when you experience an RLS episode in bed. It is important to protect your Relaxis from extreme temperatures and humidity during use, transport, and storage. See the Technical Information section for details on allowable temperatures and conditions for use, transport, and storage of your Relaxis device.

Warning: Do not use your Relaxis in moist, wet, or dusty areas. This increases the risk of electrical shock and device failure.

Warning: Do not use your Relaxis in oxygen rich areas. It is intended for use in places with normal air.

Caution: Keep your Relaxis away from children as well as pets and pests to avoid accidental device damage.

CLEANING

Caution: Only the outer pad cover and device surfaces may be cleaned. The inner pad cover is not removable. Do not try to remove the inner cover from the pad.

Caution: Do not attempt to remove the controller cord from the pad. It is not removable.

Caution: Never immerse your Relaxis device in water or use cleaning solutions on device surfaces.

To clean your Relaxis:

1. Unplug the device before removing the outer cover from the pad.
2. If needed, remove the outer (cotton) cover and hand or machine wash. To machine wash, turn the cover inside out and wash it in cold water with like colors. Dry the cover on a low setting (with the cover inside out) or line dry.
3. If needed, wipe the controller and pad surfaces with a clean, damp (not dripping) cloth. Use only water to dampen the cloth. Do not use cleaning solutions. These could damage the device surfaces.

To put the outer (cotton) cover back on your Relaxis after washing:

1. Lay the cover flat over the pad so that the side slit in the cover aligns with the position of the controller cord.
2. Place the controller into the cover opening and then pass it through the side slit.
3. Guide the controller cable completely through the side slit.
4. Slide the cover over the pad.

DISPOSAL

Because your Relaxis has electronic parts, it is electronics waste. Follow your local, state, and national regulations for electronics waste when disposing your Relaxis.

TECHNICAL INFORMATION

The Relaxis is a stand-alone device with no accessories.

TABLE 3: TECHNICAL INFORMATION

EXPECTED SERVICE LIFE:	3 years
PAD MODEL NUMBERS:	09-0020-01 (Small, 15" x 17") 09-0020-02 (Medium, 16" x 17") 09-0020-03 (Large, 17" x 23")
PAD MATERIALS:	Cotton Polyvinyl chloride (PVC) coated Nylon Polyurethane foam
CONTROLLER MATERIALS:	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS) Polyester plastic
POWER SUPPLY:	Medical grade Class II power supply (120-220 VAC to 18VDC converter) compatible with any standard 120VAC wall socket
APPLIED PARTS:	The controller and pad are considered type BF applied parts
MAXIMUM TEMPERATURE OF PAD DURING USE:	Pad surface may reach a temperature as high as 42ºC (108ºF). This temperature was measured during testing at the end of two back-to-back therapy cycles with Relaxis set at the highest setting of vibration intensity.
MAXIMUM TEMPERATURE OF CONTROLLER DURING USE:	The controller may reach a temperature as high as 48ºC (119ºF). This temperature was measured during testing at the end of two back-to-back therapy cycles.
ALLOWABLE NORMAL USE CONDITIONS:	5ºC to +40ºC, relative humidity 15% to 93% non-condensing, atmospheric pressure 700hPa to 1060hPa.
ALLOWABLE TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS:	-25ºC to +70ºC, relative humidity up to 93% non-condensing.

SYMBOLS

TABLE 4: EXPLANATION OF SYMBOLS

Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Follow instructions for use. It is important to read all of the Operation Manual with careful attention to warnings and cautions before using this product.
NON STERILE	Non-Sterile		
REF	Reference Number	C US	CSA-certified for Canada and U.S.
LOT	Batch Code		Power supply is classified as Class II
SN	Serial Number. First 4 digits specify year of manufacture.		Device has type BF applied parts
	Connected to power. When the green Line Power Light on the controller is illuminated, the Relaxis device is receiving power from the wall socket.		*Caution:* If the yellow Fault Light on the controller turns on (Figures 5 and 6), refer to Troubleshooting section.
70° C -25° C	Temperature limits for transport and storage.	93% 0%	Humidity limits for transport and storage.
IP40	Power supply ingress protection (IP) rating. An ingress rating of 40 indicates the power supply enclosure is protected against ingress of solid particles with a diameter greater than 1mm and has no ingress protection for water.	IP22	Relaxis IP rating. An ingress rating of 22 indicates the pad and controller enclosures are protected against ingress of solid particles with a diameter of 12.5mm and ingress of vertically falling water drops when the enclosure is tilted up to 15º.

LIMITED WARRANTY

Relaxis warrants that the product shall be free from defects in material and workmanship for a period of 3 years from the date of purchase by the initial consumer. This warranty is non-transferable.

If the product fails to perform in accordance with the product specifications, Relaxis will repair or replace – at its option – the defective material or part.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, modification and other defects not related to material or workmanship.

Relaxis' quality assurance department or its authorized representative shall examine any device returned for defect, and Relaxis reserves the right to charge an evaluation fee for any returned device as to which no problem is found after investigation by Relaxis.

This warranty is non-transferable by unauthorized distributors of Relaxis products, and Relaxis reserves the right to charge the dealer for warranty service of failed product not purchased directly from Relaxis or authorized distributors.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer.

Relaxis disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or consequential damages that may be claimed to arise from any sale or use of this product. Some states do not allow the exclusion of limitations of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

The warranty is given in lieu of all other expressed warranties. In addition, any implied warranties – including warranty of merchantability or fitness for the particular purpose are limited to 3 years. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights, which vary from state to state.

MANUEL D'UTILISATION

Modèles : 09-0020-01, 09-0020-02 et 09-0020-03

IMPORTANT

Ce dispositif est uniquement disponible sur ordonnance.

Lisez ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif Relaxis. Consultez le tableau 4 pour obtenir une explication des symboles utilisés.

CONTENU

- Un dispositif de contre-stimulation vibratoire Relaxis[MD] (alimentation fournie, réf. 06-0026-01)

BUT DE CE DISPOSITIF (INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES)

Le but du dispositif Relaxis est d'améliorer la qualité du sommeil chez les patients souffrant de la forme primaire du syndrome des jambes sans repos (SJSR) à l'aide d'une contre-stimulation vibratoire.

QUAND NE PAS UTILISER CE DISPOSITIF (CONTRE-INDICATIONS)

Le dispositif Relaxis ne doit pas être utilisé par les patients qui ont été diagnostiqués avec une thrombose veineuse profonde (TVP) dans l'une des jambes au cours des six derniers mois à cause des risques potentiels connus de délogement ou de dissolution du caillot.

Pour toute question relative à l'utilisation ou non de dispositif Relaxis, consultez votre médecin.

QUELS SONT LES AVANTAGES POSSIBLES LIÉS À L'UTILISATION DU DISPOSITIF RELAXIS?

Le dispositif Relaxis peut améliorer la qualité globale du sommeil des personnes souffrant de la forme primaire du SJSR. Il n'est pas conçu pour traiter le SJSR ou améliorer tout autre symptôme du SJSR. Quatre semaines peuvent être nécessaires avant de constater une amélioration.

Le dispositif Relaxis a été testé sur des hommes et des femmes souffrant de la forme primaire du SJSR. Au cours de l'étude, certaines personnes ont utilisé le dispositif Relaxis, d'autres ont utilisé un dispositif différent qui ne vibrait pas. Tous les participants ont répondu aux questions relatives à la qualité de leur sommeil. Ils ont répondu à ces questions au début de l'étude et également après avoir utilisé le dispositif pendant quatre semaines. Les résultats ont montré que les personnes ayant utilisé le dispositif Relaxis étaient plus susceptibles de mentionner des troubles du sommeil moins importants et une meilleure qualité du sommeil que celles ayant utilisé l'autre dispositif. Les résultats ne montrent pas de différence entre les deux dispositifs concernant tout autre symptôme du SJSR, la qualité de vie du patient ou le SJSR des patients en général.

Pour toute question relative aux avantages possibles du dispositif Relaxis, consultez votre médecin.

QUELS SONT LES <u>RISQUES</u> POTENTIELS LIÉS À L'UTILISATION DU DISPOSITIF RELAXIS?

Le dispositif Relaxis peut provoquer une aggravation des symptômes du SJSR. Des crampes musculaires, des fourmillements, un endolorissement, des douleurs ou un mal des transports peuvent également survenir.

Le problème le plus courant signalé au cours de l'étude était une aggravation des symptômes du SJSR. Cependant, cette aggravation était résolue sous trois semaines suivant l'arrêt de l'utilisation du dispositif Relaxis. De plus, le niveau des symptômes était similaire à celui rapporté avant l'utilisation du dispositif Relaxis. Aucun effet à long terme n'a été observé. Des crampes musculaires, des fourmillements, un endolorissement, des douleurs et un mal des transports ont été également rapportés, mais à une moindre fréquence. Tous ces problèmes se sont résolus d'eux-mêmes sans autre traitement.

Pour toute question relative aux risques potentiels liés à l'utilisation du dispositif Relaxis, consultez votre médecin.

QUELLES SONT LES <u>ALTERNATIVES</u> À L'UTILISATION DU DISPOSITIF RELAXIS?

D'autres alternatives existent pour traiter les symptômes du SJSR. Le SJSR se traite le plus couramment avec des médicaments. Consultez votre médecin pour déterminer le meilleur traitement pour vous.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Un <u>*avertissement*</u> signifie un risque potentiel de blessure pour l'utilisateur.
Une <u>*mise en garde*</u> signifie un risque d'endommagement possible du dispositif.

- **!** Si vous suivez actuellement un traitement pour le SJSR, continuez de le prendre selon votre prescription, sauf indication contraire de votre médecin. Consultez votre médecin si vous souhaitez modifier ou arrêter votre traitement.
- **!** Le dispositif Relaxis est uniquement destiné aux patients souffrant de la forme primaire du syndrome des jambes sans repos (SJSR). Il n'est pas destiné aux personnes souffrant de :
  - a) problèmes cutanés au niveau des jambes, tels que l'eczéma, le psoriasis, la cellulite et des blessures non cicatrisées;
  - b) la forme secondaire du SJSR.
- **!** Consultez votre médecin si vous souffrez de la forme secondaire du SJSR provoquée par une anémie ferriprive, des douleurs au dos, une insuffisance rénale, un diabète, une neuropathie périphérique (engourdissement ou fourmillement dans les mains ou les pieds) ou une grossesse. Le dispositif Relaxis n'a pas été testé sur des personnes souffrant de la forme secondaire du SJSR et n'est également pas destiné à être utilisé par ces personnes.

! Le dispositif Relaxis n'a pas été testé sur des personnes prenant des médicaments pouvant provoquer le SJSR ou des symptômes du SJSR. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez ces personnes.

! Appliquez le dispositif Relaxis uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.

! Vous devez être capable physiquement de retirer le dispositif Relaxis le cas échéant.

! Vous devez uniquement installer et utiliser le dispositif Relaxis comme décrit dans ce manuel d'utilisation.

! Gardez le dispositif Relaxis hors de la portée des enfants. Il peut contenir de petites pièces présentant un risque d'étouffement. Un étranglement peut survenir si un enfant est pris dans les câbles du dispositif.

! Ne versez pas de liquides sur l'alimentation. Un risque de choc électrique ou un dysfonctionnement du dispositif Relaxis peuvent survenir. Évitez de verser des liquides sur le coussin ou le contrôleur. Un dysfonctionnement du dispositif peut se produire.

! Conservez les équipements de communication sans fil à une distance minimum de 3 pieds (0,91 mètre) du dispositif Relaxis. Cela comprend les dispositifs du réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base ainsi que les émetteurs-récepteurs portatifs. Ces équipements pourraient affecter le dispositif Relaxis.

! Nettoyez uniquement le dispositif Relaxis selon les instructions présentées dans la section Nettoyage.

! N'essayez pas de réparer ou de modifier le dispositif Relaxis. Cela peut être dangereux. Suivez les instructions de la section Dépannage le cas échéant. Communiquez avec votre distributeur pour une assistance supplémentaire.

DESCRIPTION DU PRODUIT



Figure 1 : Dispositif Relaxis

Le dispositif Relaxis se compose d'un coussin, d'un contrôleur et d'une alimentation (figure 1). Le coussin est conçu de façon à pouvoir l'activer (à l'aide du contrôleur) au début d'un épisode de SJSR tout en étant allongé sur le lit. Vous pouvez positionner le coussin sous ou entre vos jambes et utiliser le contrôleur pour démarrer ou arrêter un cycle de traitement. Au cours d'un cycle, vous pouvez également utiliser le contrôleur pour régler l'intensité des vibrations à tout moment. Vous pouvez brancher l'alimentation dans n'importe quelle prise murale standard (120 V CA) pour alimenter le dispositif Relaxis pendant l'utilisation. Une fois allumé, le dispositif Relaxis commence un cycle de traitement de 35 minutes. Au cours des 30 premières minutes, le coussin fournit une contre-stimulation vibratoire à l'intensité de vibrations que vous choisissez. Puis, pendant les 5 dernières minutes du cycle de 35 minutes, le dispositif Relaxis réduit lentement l'intensité des vibrations et s'éteint seul discrètement.

COMPOSANTS DU DISPOSITIF RELAXIS

Le dispositif Relaxis se compose d'un coussin, d'un contrôleur et d'une alimentation (tableau 1).

TABLEAU 1 : EXPLICATION DES COMPOSANTS

COUSSIN

Le coussin possède des sources de vibrations intégrées dans la mousse pour produire des vibrations. La mousse est recouverte d'une protection résistante à l'eau. Vous ne pouvez pas retirer ou laver cette protection.
La protection extérieure fournie avec le dispositif est faite de coton. Vous pouvez retirer et laver cette protection extérieure.



Avertissement : Le coussin devient chaud lors de l'utilisation du dispositif Relaxis. Au cours des tests, la température du coussin a atteint 42 °C (108 °F). (Consultez la section Renseignements techniques pour obtenir plus de détails.) Arrêtez d'utiliser le dispositif Relaxis si la chaleur provoque une gêne ou des douleurs.

Avertissement : Les personnes ayant des réactions allergiques connues aux matériels du coussin ne doivent pas utiliser le dispositif Relaxis. (La section Renseignements techniques répertorie les matériels du coussin.) Si une réaction cutanée se produit après l'utilisation du dispositif Relaxis, communiquez avec votre médecin.

Remarque : Communiquez avec votre distributeur si vous devez acheter une protection extérieure (coton) de remplacement.

CONTRÔLEUR

Le contrôleur possède le bouton d'alimentation pour démarrer/arrêter un cycle de traitement. Les deux boutons fléchés vous permettent de régler l'intensité des vibrations lorsque vous utilisez le dispositif Relaxis.

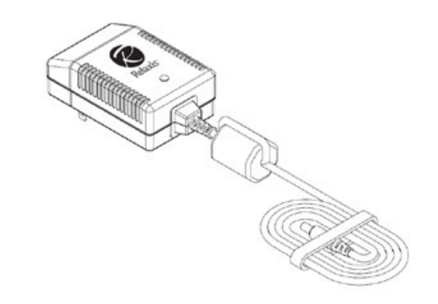


Avertissement : Le contrôleur devient chaud lors de l'utilisation. Au cours des tests, la température la plus haute observée était de 48 °C (119 °F). (Consultez la section Renseignements techniques pour obtenir plus de détails.) Par précaution, évitez de toucher le contrôleur plus d'une minute.

Avertissement : Les personnes ayant des réactions allergiques connues aux matériels du contrôleur ne doivent pas utiliser le dispositif Relaxis. (La section Renseignements techniques répertorie les matériels du contrôleur.) Si une réaction cutanée se produit après l'utilisation du dispositif Relaxis, communiquez avec votre médecin.

ALIMENTATION

Vous pouvez brancher l'alimentation sur n'importe quelle prise murale standard.



Avertissement : Utilisez uniquement le dispositif Relaxis avec l'alimentation fournie (réf. 06-0026-01). Ne branchez aucune autre alimentation ou aucun autre équipement au dispositif Relaxis. Cela peut être dangereux.

Remarque : Communiquez avec votre distributeur si vous devez acheter une alimentation de remplacement.

MODE D'EMPLOI

Si vous avez besoin d'aide pour installer ou utiliser le dispositif Relaxis, communiquez avec votre distributeur.

1. Pour retirer le dispositif Relaxis de son emballage, faites glisser le contrôleur et l'alimentation de l'étui en carton comme indiqué par la flèche de la figure 2. Puis, retirez le coussin, le contrôleur et l'alimentation de la boîte. Retirez avec précaution l'emballage protecteur pour éviter d'endommager le dispositif.

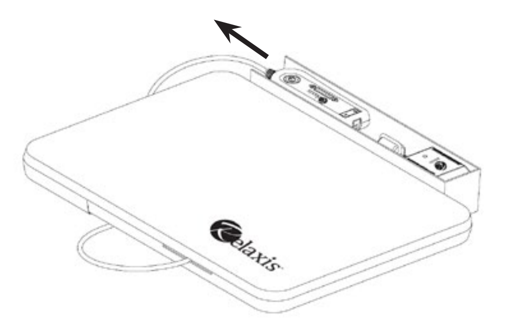


Figure 2 : Dispositif emballé

   Mise en garde : Si l'emballage est endommagé, vérifiez que le dispositif Relaxis fonctionne correctement.

   Mise en garde : Ne portez pas le coussin par le cordon et n'utilisez pas le cordon d'alimentation pour retirer l'alimentation de la prise murale. Cela peut endommager les câbles. N'utilisez pas le dispositif Relaxis si les câbles sont endommagés.

2. Branchez l'alimentation sur le contrôleur (figure 3).

   Mise en garde : Ne pliez pas le cordon du contrôleur ou le cordon d'alimentation de façon excessive. Cela peut endommager le dispositif.

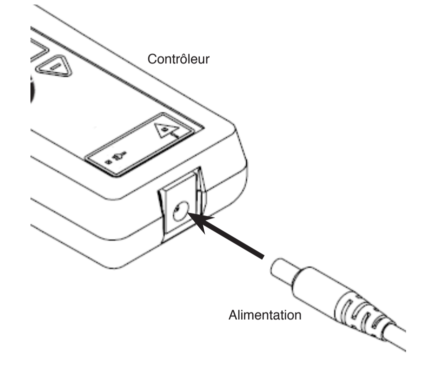


Figure 3 : Branchement de l'alimentation au contrôleur

3. Branchez l'alimentation dans une prise murale. Vous pouvez utiliser une rallonge le cas échéant. Une fois le dispositif Relaxis branché, le voyant vert de l'alimentation s'allume (figure 4). Le voyant vert de l'alimentation de la ligne situé sur le contrôleur s'allume également (figures 5 et 6).

   Remarque : Si le voyant vert de l'alimentation ne s'allume pas (figure 4), consultez la section Dépannage.

   Remarque : Si le voyant d'erreur jaune (figures 5 et 6) s'allume à tout moment, consultez la section Dépannage.

   Avertissement : Branchez uniquement l'alimentation dans une prise murale standard.

   Avertissement : N'utilisez pas le dispositif Relaxis en dehors de la plage de température indiquée dans la section Renseignements techniques.

4. Rassemblez l'excédent de câbles et fixez-le à l'aide de la bande Velcro fournie. Placez les câbles de façon à éviter tout étranglement et trébuchement.

   Avertissement : N'utilisez jamais le dispositif Relaxis si le dispositif ou les câbles sont endommagés.

   Avertissement : Soyez prudent lorsque vous enjambez ou marchez autour des câbles pour éviter de trébucher.

   Avertissement : Réduisez l'excédent de câbles pour éviter tout étranglement.

5. Placez le coussin à l'endroit souhaité (par exemple le lit). Utilisez le côté du coussin qui vous permet d'accéder facilement au contrôleur lorsque vous utilisez le dispositif Relaxis. Vous pouvez utiliser n'importe quel côté du coussin.

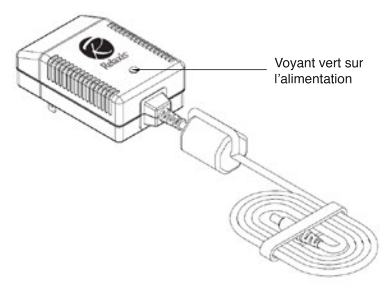


Figure 4 : Voyant de l'alimentation

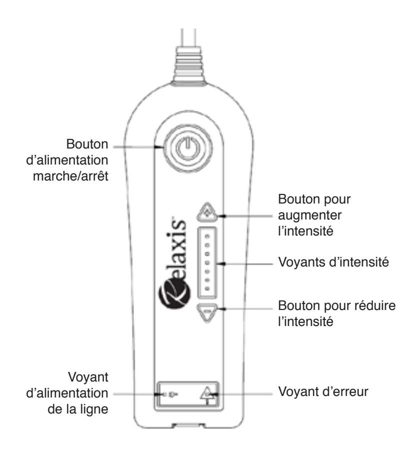


Figure 5 : Voyants et commandes de l'utilisateur

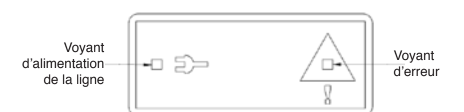


Figure 6 : Voyants situés au bas du contrôleur



Figure 7 : Exemple de position du coussin pour dormir sur le dos

6. Allongez-vous et placez le coussin sous ou entre vos jambes ou mollets. Vous devez positionner le coussin à l'endroit où se produisent les symptômes du SJSR (figures 7 et 8).

   Mise en garde : Ne pliez pas ou n'enroulez pas le coussin autour de vos jambes. Cela peut endommager le coussin. Le coussin doit rester à plat.



Figure 8 : Exemple de position du coussin pour dormir sur le côté

7. Appuyez sur le bouton d'alimentation situé sur le contrôleur pour démarrer le cycle de traitement de 35 minutes (figure 5).

   Remarque : Pour arrêter un cycle de traitement à tout moment, appuyez sur le bouton d'alimentation.

   Remarque : Pour débrancher le dispositif Relaxis de l'alimentation, retirez la fiche de la prise murale.

8. Utilisez les deux boutons d'intensité situés sur le contrôleur pour régler l'intensité des vibrations (figures 5 et 9). Ces boutons sont en forme de flèche. Le bouton marqué d'un « + » vous permet d'augmenter l'intensité. Le bouton marqué d'un « - » vous permet de réduire l'intensité.

   Chaque fois que vous appuyez sur un bouton en forme de flèche, le voyant de l'intensité la plus proche clignotera. Cela indique que vous avez changé l'intensité des vibrations. Si vous appuyez sur un bouton en forme de flèche plusieurs fois, un voyant d'intensité s'allumera ou s'éteindra. Il s'allumera pour indiquer que vous avez augmenté l'intensité globale. Il s'éteindra pour indiquer que vous avez réduit l'intensité globale.

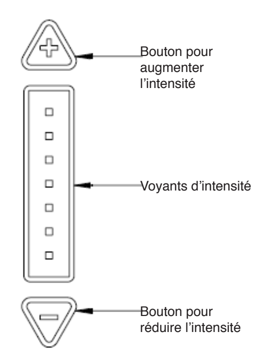


Figure 9 : Commandes pour le réglage de l'intensité des vibrations

   Si vous souhaitez augmenter ou réduire rapidement le niveau de l'intensité, appuyez sans relâcher un bouton en forme de flèche. Relâchez le bouton lorsque vous avez atteint le niveau d'intensité souhaité. Utilisez le niveau d'intensité qui vous convient le mieux. Baissez l'intensité si vous sentez que vos symptômes commencent à s'aggraver.

   Remarque : Chaque fois que vous allumez le dispositif Relaxis, il démarre automatiquement à l'intensité de vibrations utilisée au cours du dernier cycle. Vous pouvez toujours régler l'intensité des vibrations de façon à vous sentir bien.

   Remarque : Lorsque vous allumez pour la première fois le dispositif Relaxis, vous pouvez ressentir une impulsion unique d'une intensité de vibrations plus forte. Cela peut se produire si le dispositif est allumé sur une intensité de vibrations faible. Cela est normal.

   Avertissement : Arrêtez d'utiliser le dispositif Relaxis et communiquez avec votre médecin si vos symptômes du SJSR s'aggravent.

9. Au cours des 5 dernières minutes du cycle de traitement, le dispositif Relaxis réduit doucement l'intensité des vibrations et s'éteint seul discrètement.

10. Pour démarrer un autre cycle, appuyez sur le bouton d’alimentation.

Avertissement : Vous ne devez pas lancer plus de deux cycles de traitement de 35 minutes consécutifs. Aucun test n’a été réalisé pour prendre en charge plus de deux cycles de traitement consécutifs.

Avertissement : Utilisez uniquement le dispositif Relaxis selon vos besoins. Une stimulation trop importante peut entraîner une gêne.

DÉPANNAGE

Remarque : Communiquez avec votre médecin si un résultat négatif ou un effet négatif est observé au cours de l’utilisation du dispositif Relaxis. Cela peut inclure un manque d’amélioration de la qualité du sommeil ou des effets indésirables cliniques connus tels que l’aggravation des symptômes du SJSR, crampes musculaires, fourmillement, endolorissement, douleurs ou mal de transport. Si cela est observé ou si tout autre problème survient au cours de l’utilisation du dispositif, tel que des blessures, des écorchures ou un mauvais fonctionnement du dispositif Relaxis, communiquez avec votre distributeur ou Relaxis (appelez le 888-475-7435).

Aux États-Unis, vous pouvez également rapporter tout résultat ou effet négatif à la FDA par MedWatch. (Appelez le 1-800-332-1088 ou consultez en ligne la page https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/.) Au Canada, vous pouvez également rapporter des effets négatifs au ministère de la Santé. (Consultez en ligne la page www.healthcanada.gc.ca/medeffect/ et suivez les directions pour rapporter des incidents liés à un dispositif médical par les consommateurs.)

TABLEAU 2 : DÉPANNAGE

Aucune pièce ne peut être fixée, modifiée ou remplacée par l’utilisateur. Communiquez avec votre distributeur si un problème reste non résolu après avoir suivi les étapes mentionnées dans la section Dépannage. Vous devez également communiquer avec votre distributeur si tout autre problème se produit.

TABLEAU 2 : DÉPANNAGE

Problème	Solution possible
1. Aucune alimentation (le voyant vert situé sur l’alimentation ne s’allume pas)	1. Si le voyant vert situé sur l’alimentation ne s’allume pas, aucune alimentation n’est fournie. 2. Assurez-vous que la prise est bien placée sur l’alimentation. 3. Assurez-vous que l’alimentation est correctement branchée dans la prise murale. 4. Vérifiez que vous utilisez une prise qui fonctionne. Branchez l’alimentation dans une prise différente et vérifiez si le voyant vert situé sur l’alimentation s’allume.
2. Aucune alimentation (le voyant vert de l’alimentation de la ligne situé sur le contrôleur ne s’allume pas)	1. Assurez-vous que le voyant vert situé sur l’alimentation s’allume. Si cela n’est pas le cas, suivez les étapes du problème 1. 2. Assurez-vous que l’alimentation est correctement branchée dans le contrôleur et la prise murale. 3. Vérifiez que vous utilisez l’alimentation fournie avec le dispositif Relaxis. 4. Vérifiez que vous utilisez une prise qui fonctionne. 5. Appuyez sur le bouton d’alimentation pour allumer le dispositif.

Problème	Solution possible
3. Voyant d'erreur activé (le voyant d'erreur jaune est allumé)	1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre le dispositif. 2. Patientez 15 minutes. 3. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour le rallumer.
4. Le coussin continue de vibrer après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation pour éteindre le dispositif)	1. Appuyez de nouveau sur le bouton d'alimentation pour éteindre le dispositif. 2. Si le coussin continue de vibrer, débranchez l'alimentation de la prise murale et appelez votre distributeur.
5. Le dispositif Relaxis s'éteint avant la fin du cycle de traitement de 35 minutes	1. Vérifiez que l'alimentation est correctement branchée dans le contrôleur et la prise murale. 2. Vérifiez que vous utilisez l'alimentation fournie avec le dispositif Relaxis. 3. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer le dispositif. 4. Vérifiez que le voyant vert d'alimentation de la ligne s'allume. 5. Réglez l'intensité des vibrations au niveau qui vous convient le mieux.
6. Impossible de modifier l'intensité des vibrations	1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre le dispositif. 2. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour le rallumer. 3. Restez appuyer sur le bouton permettant d'augmenter l'intensité jusqu'à ce que les voyants d'intensité s'allument. 4. Réglez l'intensité des vibrations au niveau qui vous convient le mieux.

CONDITIONS D'UTILISATION, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Le dispositif Relaxis est conçu pour être utilisé à domicile lorsqu'un épisode du SJSR se produit au lit. Il est important de protéger le dispositif Relaxis des températures extrêmes et de l'humidité au cours de son utilisation, son transport et son stockage. Consultez la section Renseignements techniques pour obtenir des détails sur les températures ainsi que sur les conditions d'utilisation, de transport et de stockage acceptables du dispositif Relaxis.

Avertissement : N'utilisez pas le dispositif Relaxis dans des zones humides, mouillées ou poussiéreuses. Cela augmente le risque de choc électrique et de dysfonctionnement du dispositif.

Avertissement : N'utilisez pas le dispositif Relaxis dans des zones riches en oxygène. Le dispositif est conçu pour être utilisé dans des conditions atmosphériques normales.

Mise en garde : Gardez le dispositif Relaxis hors de la portée des enfants ainsi que des animaux domestiques et des animaux nuisibles afin d'éviter d'endommager accidentellement le dispositif.

NETTOYAGE

Mise en garde : Seules la protection extérieure et les surfaces du dispositif peuvent être nettoyées. La protection intérieure du coussin ne peut pas être retirée. N'essayez pas de retirer la protection intérieure du coussin.

Mise en garde : N'essayez pas de retirer le cordon du contrôleur du coussin. Il ne se retire pas.

Mise en garde : N'immergez jamais le dispositif Relaxis dans l'eau ou n'utilisez jamais de solutions nettoyantes sur les surfaces du dispositif.

Pour nettoyer le dispositif Relaxis :

1. Débranchez le dispositif avant de retirer la protection extérieure du coussin.

2. Le cas échéant, retirez la protection extérieure (coton) et nettoyez-la à la main ou en machine. Pour la nettoyer en machine, retournez-la et lavez-la à froid avec des couleurs similaires. Séchez la protection à basse température (tout en étant toujours retournée) ou sur une corde.

3. Le cas échéant, nettoyez les surfaces du contrôleur et du coussin à l'aide d'un chiffon propre, mouillé (non trempé). Utilisez uniquement de l'eau pour mouiller le chiffon. N'utilisez pas de solutions nettoyantes. Celles-ci peuvent endommager les surfaces du dispositif.

Pour replacer la protection extérieure (coton) sur le dispositif Relaxis après son nettoyage :

1. Posez la protection à plat par-dessus le coussin de façon à ce que la fente latérale de la protection s'aligne avec la position du cordon du contrôleur.

2. Placez le contrôleur dans l'ouverture de la protection, puis passez-le à travers la fente latérale.

3. Guidez le câble du contrôleur complètement à travers la fente latérale.

4. Faites glisser la protection par-dessus le coussin.

ÉLIMINATION

Le dispositif Relaxis contenant des pièces électroniques, il est considéré comme un déchet électronique. Suivez les réglementations locales, fédérales et nationales relatives aux déchets électroniques lors de l'élimination du dispositif Relaxis.

RENSEIGNEMENTS TECHNIQUES

Le dispositif Relaxis est un dispositif autonome sans accessoire.

TABLEAU 3 : RENSEIGNEMENTS TECHNIQUES

DURÉE DE VIE ATTENDUE :	3 ans
NUMÉROS DES MODÈLES DE COUSSIN :	09-0020-01 (petit, 15 po × 17 po [38,1 cm × 43,2 cm]) 09-0020-02 (moyen, 16 po × 17 po [40,6 cm × 43,2 cm]) 09-0020-03 (grand, 17 po × 23 po [43,2 cm × 60,9 cm])
MATÉRIELS DU COUSSIN :	Coton Nylon enduit de polychlorure de vinyle (PVC) Mousse de polyuréthane
MATÉRIELS DU CONTRÔLEUR :	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS) Plastique polyestérique
ALIMENTATION :	Alimentation médicale de classe II (convertisseur 120–220 V CA à 18 V CC) compatible avec toute prise murale standard de 120 V CA
PARTIES APPLIQUÉES :	Le contrôleur et le coussin sont considérés comme des parties appliquées de type BF.
TEMPÉRATURE MAXIMUM DU COUSSIN AU COURS DE L'UTILISATION :	La surface du coussin peut atteindre une température de 42 °C (108 °F). Cette température a été mesurée au cours des tests à la fin de deux cycles de traitement consécutifs avec le dispositif Relaxis réglé sur le plus haut niveau d'intensité des vibrations.
TEMPÉRATURE MAXIMUM DU CONTRÔLEUR AU COURS DE L'UTILISATION :	Le contrôleur peut atteindre une température de 48 °C (119 °F). Cette température a été mesurée au cours des tests à la fin de deux cycles de traitement consécutifs.
CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION ACCEPTABLES :	Température comprise entre 5 °C et +40 °C, humidité relative sans condensation de 15 % à 93 %, pression atmosphérique de 700 hPa à 1 060 hPa.
CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE ACCEPTABLES :	Température comprise entre -25 °C et +70 °C, humidité relative sans condensation jusqu'à 93 %.

SYMBOLES

TABLEAU 4 : EXPLICATION DES SYMBOLES

Rx only	Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.		Suivre les instructions d'utilisation. Il est important de lire attentivement l'ensemble du Manuel d'utilisation pour prendre connaissance des avertissements et mises en garde avant l'utilisation de ce produit.
NON STERILE	Non stérile		
REF	Numéro de référence	C US	Certifié CSA pour le Canada et les États-Unis
LOT	Code du lot		Alimentation classée en classe II
SN	Numéro de série. Les quatre premiers chiffres indiquent l'année de fabrication.		Le dispositif possède des parties appliquées de type BF.
	Branché à l'alimentation. Lorsque le voyant d'alimentation vert situé sur le contrôleur s'allume, le dispositif Relaxis est alimenté par la prise murale.		*Mise en garde :* Si le voyant d'erreur jaune situé sur le contrôleur s'allume (figures 5 et 6), consultez la section Dépannage.
70 °C -25 °C	Limites de température pour le transport et le stockage	93 % 0 %	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
IP40	Indice de protection (IP) de l'alimentation. Un indice de protection de 40 indique que le boîtier de l'alimentation est protégé contre l'entrée de particules solides d'un diamètre supérieur à 1 mm et n'est pas étanche.	IP22	Indice de protection (IP) Relaxis. Un indice de protection de 22 indique que la protection du coussin et le boîtier du contrôleur sont protégés contre l'entrée de particules solides d'un diamètre de 12,5 mm et l'entrée de gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.

GARANTIE LIMITÉE

Relaxis garantit le produit contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de trois ans à compter de la date d'achat par le consommateur initial. Cette garantie est non transférable.

Si le produit ne fonctionne pas conformément aux caractéristiques du produit, Relaxis s'engage à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, le matériel défectueux ou la pièce défectueuse.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par accident, une mauvaise utilisation, un abus, une altération, une modification et tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la main d'œuvre.

Le département d'assurance qualité de Relaxis ou son représentant agréé doit examiner tout dispositif retourné pour défaut, et Relaxis se réserve le droit de facturer des frais d'évaluation pour tout dispositif retourné pour lequel aucun problème n'a été trouvé après enquête par Relaxis.

Cette garantie est non transférable par les distributeurs non agréés des produits Relaxis, et Relaxis se réserve le droit de facturer le distributeur pour les services de garantie d'un produit défectueux non acheté directement auprès des distributeurs Relaxis ou agréés.

Les réclamations au titre de la garantie sur un produit défectueux doivent être réalisées par le consommateur initial.

Relaxis décline toute responsabilité pour les pertes économiques, les pertes de profits, les frais généraux ou les dommages indirects qui peuvent être réclamés provenant d'une vente ou d'une utilisation de ce produit. Certaines provinces ne reconnaissent pas l'exclusion des restrictions des dommages accidentels ou consécutifs, par conséquent, les restrictions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer.

Cette garantie tient lieu de toutes les autres garanties explicites. De plus, toute garantie implicite, y compris la garantie de qualité marchande ou d'adéquation pour un usage spécifique, est limitée à trois ans. Certaines provinces ne permettent pas de limiter la durée des garanties implicites, par conséquent, les restrictions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer. La présente garantie vous donne des droits légaux spécifiques. Vous pouvez également jouir d'autres droits, lesquels peuvent varier d'une province à une autre.



Relaxis I www.myrelaxis.com
1235 Puerta del Sol #600 I San Clemente, CA 92673 USA
T 1.888.475.7435 I **F** 1.949.492.0650

U.S. Patent No. 9,017,273 / CDN Patent Pending ·
Brevet américain nº 9017273/Brevet canadien en instance

P/N · Réf. 08-0046-01_E